

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010917
Разрешение №	69101
BG/MA/MP -	13-06-2025
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДИТЕК 20 mg/ml сироп
FLUDITEC 20 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ФЛУДИТЕК 20 mg/ml сироп съдържа 2,00 g карбоцистеин за 100 мл сироп.

Помощни вещества с известно действие: захароза, натрий, метил парахидроксibenзоат (E218).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.
Прозрачна, безцветна или бледо жълта или жълта течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на разстройства на бронхиалната секреция при деца от 2 годишна възраст, особено в случаи на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

САМО ПРИ ДЕЦА (от 2 годишна възраст)

Дозировка

Една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml съдържа 100 mg карбоцистеин.

Деца от 2 до 5 години: 200 mg дневно, разделени на два приема т.е. една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, два пъти дневно.

Деца над 5 години: 300 mg дневно, разделени на три приема т.е. една мерителна чашка напълнена до мярката от 5 ml, три пъти дневно.

Продължителност на лечението

Не превишавайте лечение по-дълго от 8-10 дни, без лекарска консултация



Начин на приложение

Перорално

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към карбоцистеин или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1 (включително към метил парахидроксибензоат и други парахидроксибензоатни соли).
- В случай на активна пептична язва
- Деца под 2 годишна възраст (за повече информация вижте т. 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

В случай на продуктивна кашлица с гнойни храчки, в случай на треска или хронично заболяване на бронхиалното дърво и белите дробове, клиничната ситуация трябва да бъде преоценена. Продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонарна система на организма и тя трябва да бъде поддържана.

Не е рационално да се комбинира бронхиален модифициращ агент с антитусивни продукти и/или подсушаващи субстанции (атропин).

Муколитичните агенти могат да предизвикат бронхиалната конгестия при бебета.

Всъщност неговия капацитет да дренира бронхиалните секрети е лимитиран, поради особености на физиологията на респираторния тракт. Муколитични агенти не трябва да се прилагат при бебета (виж т.4.3 и 4.8).

Лечението трябва да се преоцени в случаи на персистиране и усложняване на симптомите или патологията.

Това лекарство съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостатъчност на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

Предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при лица в старческа възраст и при такива с анамнеза за пептична язва или при едновременна употреба с лекарства, които могат да причинят стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене, пациентите трябва да спрат лечението.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий..

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При изпитванията върху експериментални животни липсва тератогенен ефект.

При доказано отсъствие на тератогенен ефект при животни не може да се очаква малформативен ефект при хора. Към днешна дата всички вещества, отговорни за малформации при хора, са се оказали тератогенни при животни по време на добре проведени проучвания при двата вида.

Клинично досега не са наблюдавани никакви малформации или фетотоксични ефекти.

Независимо от това, няма достатъчно данни от проследяване на бременни изложени на карбоцистеин, за да се изключи напълно рискът.

Следователно карбоцистеин трябва да се взема по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма данни за преминаването на карбоцистеин в кърмата. Въпреки това, предвид ниската му токсичност, потенциалните рискове за детето изглеждат незначителни в случай на лечение с този лекарствен продукт. Следователно кърменето е възможно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Риск от бронхиална конгестия при кърмачета (вж. точки 4.3 и 4.4).
- Дискомфорт в епигастриума
- Стомашно-чревни нарушения (болка в стомаха, гадене, повръщане, диария).

Препоръчително е да се намали дозата.

- Стомашно-чревно кървене. Препоръчва се прекратяване на лечението.
- Алергични кожни обриви и анафилактични реакции като сърбеж, еритематозен обрив, уртикария и ангиоедем.
- Лекарство-свързан локализиран обрив.
- Съобщават се няколко случая на локализиран пигментиран еритем
- Изолирани случаи на булозни кожни заболявания като синдром на Stevens-Johnson и мултиформена еритема.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Въпреки че рядко се съобщава, може да се появи предозиране.

Прекомерните дози могат да доведат до стомашно-чревни смущения, като гадене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, АТС код: R05CB03 (R: ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА)

Карбоцистеин е муколитик от типа мукозо модифициращ агент.

Той действа на гелната фаза на мукуса, вероятно чрез разрушаване гликопротеиновите дисулфидни мостове и по този начин се усилюва експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Карбоцистеин се абсорбира бързо след орално приложение, плазмените концентрации достигат пик след 2 часа.

Биотрансформация

Бионаличността е ниска, по-малка от 10% от назначената доза. Вероятно чрез интралуминален метаболизъм и „значителен ефект на първия пасаж” (през черния дроб).

Елиминиране

Времето на полуелиминиране е 2 часа. Карбоцистеин и метаболитите му, основно се екскретират през бъбреците

5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните данни са доста ограничени. Неконвенционалните проучвания свързани с репродуктивна и на развитието токсичност при плъхове, не разкриват особен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол,
метил парахидрооксибензоат (E218),
захароза,
натриева основа,
бананов аромат *,
пречистена вода.

*Банановия аромат е съставен от: ацеталдехид, бензилов ацетат, транс-хекс-2-енилацетат, хексиров ацетат, изоамилов ацетат, изобутилов ацетат, ацетон, оцетна киселина, изовалерианова киселина, 2-метилбутирова киселина, рацемична смес, амилов алкохол, изопропанол, изоамилов алкохол, фенил етанол, пропионов алдехид, n-бутанол, бутиралдехид, бутилов бутират, амилов/изоамилов бутират, етилов бутират, изоамилов бутират, изобутилов бутират, метилцинамат, еугенол, бутилов формиат, транс-хексен-2-ал, цис-3-хексенол, 4-хидрокси-2,5-диметил-3(2H)-фуранон, PG, линалилизобутират, изоамилов изовалерат, 2-октанол, изобутилов пропионат, пропиленгликол, ванилин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

След първото отваряне: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена (тип III) бутилка от 125 ml. Бутилката е поставена в картонена външна опаковка с дозираща полипропиленова чашка от 20 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per № 20010914

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001

Дата на последно подновяване: 28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

